



NTE INEN 1334-1 (2011) (Spanish): Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos

BLANK PAGE





INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

FE DE ERRATAS
(2011-09-30)

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA — NTE INEN 1334-1:2011 Tercera revisión

---

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS.

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1. SPECIFICATIONS.

First Edition

En la página 3 numeral 4.3

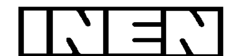
Dice:

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “sabor artificial…”, “saborizante artificial…”, “saborizado artificialmente…”, “aroma artificial… o aromatizante artificial…” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

Debe decir:

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial). Se permite la representación mediante imágenes o ilustraciones del alimento, o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “sabor…” “sabor a …”, “saborizante …”, “saborizado …”, “aroma …” o “aromatizante …” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor(es), saborizante(s), aroma(s) o aromatizante(s) caracterizante(s), con letras del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos
AL 01.05-401
CDU: 621.798
CIIU: 311
ICS: 67.040



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA **NTE INEN 1334-1:2011**
Tercera revisión

ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS.

Primera Edición

FOOD PRODUCTS LABELLING FOR HUMAN CONSUMPTION. PART. 1. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos
AL 01.05-401
CDU: 621.798
CIIU: 311
ICS: 67.040

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS	NTE INEN 1334-1:2011 Tercera revisión 2011-06

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos mínimos que deben cumplir los rótulos o etiquetas en los envases o empaques en que se expenden los productos alimenticios para consumo humano.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a todo producto alimenticio procesado, envasado y empaquetado que se ofrece como tal para la venta directa al consumidor y para fines de hostelería.

2.2 La presente norma no se aplica a aquellos productos alimenticios que se envasan en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de esta norma, se adoptan las definiciones contempladas en la, NTE INEN 1334-2 y las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Aditivos alimentarios.* Es cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

3.1.2 *Alimento.* Es toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de “alimentos”.

3.1.3 *Alimento artificial.* Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

3.1.4 *Alimentos genéticamente modificados o transgénicos.* Con la denominación de alimentos transgénicos se entiende aquellos alimentos fabricados a partir de organismos genéticamente modificados (OGM) o dicho de otra forma, es aquel alimento en cuyas materias primas se han utilizado técnicas de ingeniería genética.

3.1.5 *Alimento irradiado.* Es el alimento que ha sido tratado con radiación ionizante. Se los conoce también como productos alimenticios irradiados.

3.1.6 *Alimento natural.* Es aquel que se utiliza tal como se presenta en la naturaleza, sin haber sufrido transformación en sus características o composición, salvo las prescritas para la higiene, o las necesarias para la separación de las partes no comestibles.

3.1.7 *Alimento orgánico, biológico, agroecológico o ecológico.* Son los productos alimenticios de origen agropecuario, obtenidos de acuerdo al Reglamento de producción orgánica.

3.1.8 *Alimentos para fines de hostelería.* Son los alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

(Continua)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios, rotulado, requisitos

3.1.9 *Alimento procesado.* Es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada. El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, condimentos, especias que se elaboran o envasan bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

3.1.10 *Cara (panel) principal de exposición.* Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

3.1.11 *Cara (panel) secundario de exposición.* Corresponde a las áreas del rótulo que se exhiben a más de la cara principal con el fin de proporcionar información adicional sobre el producto.

3.1.12 *Coadyuvantes de elaboración.* Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.1.13 *Código de lote.* Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

3.1.14 *Contenido neto.* Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

3.1.15 *Consumidor.* Toda persona que compra o recibe el producto con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

3.1.16 *Denominación de origen.* Es la denominación geográfica de un país, de una región, o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

3.1.17 *Embalaje.* Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.18 *Envase.* Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

3.1.19 *Fecha de fabricación o elaboración.* Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

3.1.20 *Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración.* Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

3.1.21 *Ingrediente.* Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.1.22 *Marca comercial.* Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir productos.

3.1.23 *Número de registro sanitario.* Es el número asignado por la autoridad competente, a un producto al que se ha emitido el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.24 *Paquete multiunitario.* Es la unidad de expendio al público conformada por varias unidades, con su respectivo envase que lo protege o individualiza.

(Continua)

3.1.25 *Paquete unitario.* Es la unidad de expendio al público conformada por el producto, contenido en su propio envase o envoltura.

3.1.26 *Producto envasado.* Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

3.1.27 *Rotulado (Etiquetado).* Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.28 *Rótulo (Etiqueta).* Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

4. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

4.1 Los alimentos procesados, envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza.

4.2 Los alimentos procesados envasados y empaquetados no deben describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, terapéuticas, curativas, o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

4.3 En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: “sabor artificial…”, “saborizante artificial…”, “saborizado artificialmente…”, “aroma artificial… o aromatizante artificial…” llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con caracteres del mismo tamaño, en idéntico color, realce y visibilidad.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos obligatorios. En el rótulo del producto envasado debe aparecer la siguiente información según sea aplicable:

5.1.1 *Nombre del alimento*

5.1.1.1 El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, y normalmente, debe ser específico y no genérico, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento, se debe utilizar por lo menos uno de estos nombres o el nombre prescrito por la legislación nacional.

b) Cuando no se disponga de tales nombres, se debe utilizar un nombre común o usual, consagrado por el uso corriente como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o a engaño al consumidor.

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en los literales a) y b).

5.1.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo, junto al nombre del alimento, en forma legible, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, origen y condición física auténticas del alimento que incluyen pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación o su condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

(Continua)

5.1.2 *Lista de ingredientes*

5.1.2.1 Debe declararse la lista de ingredientes, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, de acuerdo a las siguientes instrucciones:

a) La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por el título: ingredientes.

b) Deben declararse todos los ingredientes por orden decreciente de proporciones en el momento de la elaboración del alimento; incluidas las bebidas alcohólicas y cocteles

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto puede declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones.

d) Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en otra NTE INEN o en la legislación nacional vigente, constituya menos del 5 % del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto elaborado.

e) En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la elaboración.

f) Como alternativa a estas disposiciones, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden decreciente de proporciones en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones del rótulo".

5.1.2.2 En la lista de ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo señalado en el numeral 5.1.2.1, con las siguientes excepciones:

a) Pueden emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente, como se indica en la tabla 1:

(Continua)

TABLA 1. Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas	"Grasas" junto con el término "vegetal", o "animal", o "compuesta", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", o "Fécula"
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado"
Todos los tipos de queso de origen vacuno, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso"
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias, o "mezclas de especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2 % en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base"
Todos los tipos de Sacarosa	"Azúcar"
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada	"Dextrosa" o "glucosa"
Todos los tipos de caseinatos	"Caseinatos"
Productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco*	"Proteína láctea"
Manteca de cacao obtenida por presión, extracción o refinada	"Manteca de cacao"
Todas la frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento	"Frutas confitadas"

* Cálculo del contenido de proteína láctea: nitrógeno (determinado mediante el principio de Kjeldahl) x 6,38

b) Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deben declararse como tales: (ver Anexo C).

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos;

- crustáceos y sus productos;

- huevos y los productos de los huevos;

- pescado y productos pesqueros;

- maní, soya y sus productos;

- leche y productos lácteos (incluida lactosa);

- nueces de árboles y sus productos derivados;

- sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

c) No obstante lo señalado en la disposición a), deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa (manteca) de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

(Continua)

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios, cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos con el nombre específico, o con el número internacional de identificación de aditivos alimentarios, ver NTE INEN 2 074.

Reguladores de acidez
Antiaglutinantes
Antiespumantes
Antioxidantes
Decolorantes
Incrementadores de volumen
Gasificantes
Colorantes
Agentes de retención del color
Emulsionantes
Sales emulsionantes
Agentes endurecedores
Acentuadores del sabor
Agente de tratamiento de las harinas
Espumantes
Agentes gelificantes
Agentes de glaseado
Humentantes
Sustancias conservadoras
Propulsores
Leudantes
Secuestrantes
Estabilizadores
Edulcorantes
Espesantes

EJEMPLO Espesantes ó gelificantes: (pectina, ...)

e) Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN 2 074,:

Aroma(s) ó aromatizante(s) ó Sabor(es) - Saborizante(s)
Almidón(es) modificado(s)

La expresión "aroma"," aromatizante", "sabor" o " saborizante" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", " artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

5.1.2.3 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

a) Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, debe ser incluido en la lista de ingredientes.

b) Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, están exentos de la declaración en la lista de ingredientes. Esta exención no se aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración mencionados 5.1.2.2 b)

5.1.3 *Contenido neto y masa escurrida (peso escurrido)*

5.1.3.1 Debe declararse en el panel principal el contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI (ver nota 1) (ver anexo A), en la siguiente forma:

a) en volumen, para los alimentos líquidos

b) en masa, para los alimentos sólidos

c) en masa o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos

5.1.3.2 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, debe indicarse en unidades del Sistema Internacional la masa escurrida (ver nota 2) (peso escurrido, masa drenada) del alimento. A efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, jugos de frutas y hortalizas (únicamente en frutas y hortalizas en conserva), o vinagre solos o mezclados.

NOTA 1. La declaración del contenido neto representa la cantidad en el momento del empaquetado, referida a un sistema de control de calidad promedio.

NOTA 2. La declaración de la masa escurrida debe ser aplicada por referencia a un sistema de control de la cantidad media.

(Continua)

5.1.3.3 Para los productos alimenticios que por su naturaleza tienen masa variable (pollos, pavos, perniles, cortes de carne, legumbres, frutas, etc.), el contenido neto corresponderá a un rango declarado

5.1.4 *Identificación del fabricante, envasador, importador o distribuidor*

5.1.4.1 Debe indicarse el nombre del fabricante, envasador o propietario de la marca; en el caso de productos importados además debe indicarse el nombre y la dirección del importador y/o distribuidor o representante legal del producto.

5.1.4.2 Cuando un alimento no es fabricado por la persona natural o jurídica cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre debe calificarse por una frase que revele la conexión que tal persona tiene con el alimento: como "Fabricado por___", "Distribuido por___" o cualquier otra palabra que exprese el caso.

5.1.5 *Ciudad y país de origen*

5.1.5.1 Debe indicarse la ciudad o localidad (para zonas rurales) y el país de origen del alimento.

5.1.5.2 Para identificar el país de origen puede utilizarse una de las siguientes expresiones: fabricado en.........., producto......., ó industria........

5.1.5.3 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines del rotulado.

5.1.6 *Identificación del lote*

5.1.6.1 Cada envase debe llevar impresa, grabada o marcada o de cualquier otro modo, pero de forma indeleble, un código precedido de la letra "L" o de la palabra "Lote", que permita la trazabilidad del lote.

5.1.7 *Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación*

5.1.7.1 Si no está determinado de otra manera en una norma específica de producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Se declarará la fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento

b) La fecha máxima de consumo o fecha de vencimiento constarán por lo menos de:

   – el mes y el día para los productos que tengan una fecha máxima de consumo no superior a tres meses,

   – el año y el mes para productos que tengan una fecha máxima de consumo de más de tres meses.

c) La fecha debe declararse de manera legible, visible e indeleble mediante una de las siguientes expresiones o sus equivalentes:

   – Consumir preferentemente antes de.....
   – Vence.....
   – Consúmase antes de.....
   – Fecha de expiración.....
   – Expira ó Exp.....
   – Tiempo máximo de consumo..... (debiendo declararse en este caso la fecha de elaboración del alimento)

d) Las expresiones mencionadas en el literal c) deben ir acompañadas de la fecha misma o de una referencia al lugar del envase en donde aparezca la fecha.

e) El año, mes y día deben declararse en orden numérico o alfanumérico no codificado,

(Continua)

f) No obstante lo prescrito en el numeral 5.1.7.1 a), no se requerirá la indicación de la fecha de duración máxima o de vencimiento para:

- Frutas y vegetales frescos, que no hayan sido pelados, cortados o tratadas de otra forma análoga;
- vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de frutas sólo en envases de vidrio;
- bebidas alcohólicas que contengan el 10 % o más de alcohol por volumen, solo en envases de vidrio;
- productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación;
- vinagre, solo en envases de vidrio;
- sal para consumo humano.

5.1.7.2 Además de la fecha de duración máxima o de vencimiento, se debe indicar en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

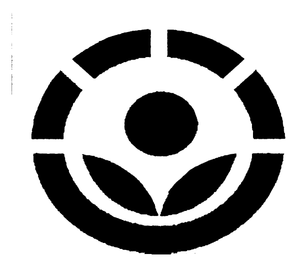
5.1.8 *Instrucciones para el uso*

5.1.8.1 El rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si el caso lo amerita, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.1.9 *Alimentos irradiados*

5.1.9.1 El rótulo de un alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento, cerca del nombre del alimento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra en la figura 1, es facultativo, pero cuando se utilice deberá colocarse cerca del nombre del producto.

FIGURA 1. Símbolo internacional de alimento irradiado



5.1.9.2 Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

5.1.9.3 Cuando un producto que consta de un solo ingrediente se prepara con materia prima irradiada, el rótulo del producto debe contener una declaración que indique el tratamiento.

5.1.10 *Alimentos modificados genéticamente o transgénicos*

5.1.10.1 Si los productos de consumo humano a comercializarse han sido obtenidos o mejorados mediante manipulación genética, se indicará de tal hecho en la etiqueta del producto, en letras debidamente resaltadas: "ALIMENTO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

5.1.10.2 Cuando un alimento modificado genéticamente o transgénico se utilice como ingrediente en otro alimento, debe declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes, en el cual deberá ir el porcentaje del ingrediente transgénico.

(Continua)

5.1.11 *Registro sanitario.* En el rótulo de los alimentos procesados, envasados y empaquetados, en un lugar visible y legible debe aparecer el Número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

5.2 Bebidas alcohólicas

5.2.1 Debe declararse el contenido alcohólico en % de volumen de alcohol.

5.2.2 En la etiqueta de las bebidas alcohólicas debe aparecer el siguiente texto: "Advertencia. El consumo excesivo de alcohol limita su capacidad de conducir y operar maquinarias, puede causar daños en su salud y perjudica a su familia". "Ministerio de Salud Pública del Ecuador". "Venta prohibida a menores de 18 años".

5.2.3 En el caso de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico de 5 % v/v o menos, debe contener el siguiente mensaje: "Advertencia: "El consumo excesivo de alcohol puede perjudicar su salud. Ministerio de Salud Pública del Ecuador".

5.3 Excepciones de los requisitos de rotulado obligatorios

5.3.1 Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando lo lleven no puedan contener todas las leyendas señaladas en la presente norma, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.

5.3.2 Unidades pequeñas en las que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm^2 podrán quedar exentas de los requisitos sobre: lista de ingredientes, identificación de lote, marcado de las fechas, instrucciones para la conservación y uso; se exceptúan de estos requisitos a las hierbas aromáticas y especias.

5.4 Idioma

5.4.1 La información obligatoria del rótulo, de la presente norma, debe presentarse en idioma castellano, aceptándose que adicionalmente se repita ésta en otro idioma.

5.5 Presentación de la información obligatoria

5.5.1 A más de la etiqueta original en los productos importados se podrá adicionar un rótulo o etiqueta adhesiva con toda la información obligatoria en castellano.

5.5.2 Para productos de fabricación nacional, se podrá adherir un rótulo o etiqueta adicional en la que se consigne la información de uno o varios de los siguientes aspectos: precio de venta al público, identificación del lote, o fechas de fabricación y vencimiento. Estas etiquetas deben incluir el logo o marca del fabricante, que responsabilice que las mismas han sido incorporadas por éste.

5.5.3 La información del rótulo o etiqueta, debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

5.5.4 Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en ésta debe figurar toda la información necesaria o el rótulo aplicado al envase debe leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no debe estar oculto por ésta.

5.5.5 El tamaño de los rótulos debe guardar una relación adecuada respecto del tamaño del envase, y a su vez el área de la cara principal del rótulo, debe guardar proporcionalidad con el tamaño del rótulo, de modo que el contenido en el mismo sea fácilmente legible en condiciones de visión normal.

5.5.6 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión de la cara principal de exposición del rótulo. El tamaño de las letras y números debe ser proporcional al área de la cara principal de exposición. (ver Anexo B).

(Continua)

5.6 Requisitos de rotulado facultativo

5.6.1 En el rotulado podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma.

5.6.2 *Designaciones de calidad*

5.6.2.1 Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, y no deben ser equívocas o engañosas en forma alguna.

5.6.2.2 La declaración de nutrientes y/o información nutricional complementaria debe ceñirse a lo dispuesto en la NTE INEN 1 334-2.

5.7 Declaración cuantitativa de los ingredientes

5.7.1 En todo alimento que se venda como mezcla o combinación, se debe declarar el porcentaje de ingrediente, con respecto al peso o al volumen, en el producto terminado (incluyendo los ingredientes compuestos (ver nota 3) o categorías de ingredientes (ver nota 4)), cuando el ingrediente:

(a) es enfatizado en la etiqueta como presente, por medio de palabras o imágenes o gráficos; o

(b) no figura en el nombre del alimento, es esencial para caracterizar al alimento, y los consumidores asumen su presencia en el alimento si la omisión de la declaración cuantitativa de ingredientes fuera a engañar o llevar a error a los consumidores.

estas declaraciones no se requieren cuando:

(c) el ingrediente es utilizado en pequeñas cantidades para propósitos aromatizantes, saborizantes; o

(d) reglamentos normas específicas de los productos estén en conflicto con los requisitos aquí descritos.

5.7.2 La información requerida en el numeral 5.7.1 se debe declarar en la etiqueta del producto como un porcentaje numérico.

5.7.2.1 El porcentaje del ingrediente, por peso o volumen, de cada ingrediente, se colocará en la etiqueta muy cerca de las palabras o imágenes o gráficos que destacan el ingrediente particular, o al lado del nombre común del alimento, o adyacente a cada ingrediente apropiado enumerado en la lista de ingredientes como un porcentaje mínimo cuando el énfasis es sobre la presencia del ingrediente, y como un porcentaje máximo cuando el énfasis es sobre el bajo nivel del ingrediente.

NOTA 3. Para los ingredientes compuestos, el porcentaje de insumo significa el porcentaje del ingrediente compuesto tomado como un todo

NOTA 4. Para los propósitos de la Declaración Cuantitativa de Ingredientes, "categoría de ingredientes" significa el término genérico que se refiere al nombre de clase de un ingrediente y/o cualquier término o términos comunes similares utilizados en referencia al nombre de un alimento.

(Continua)

ANEXO A
(Informativo)

TABLA A.1 Unidades del Sistema Internacional que deben usarse para la declaración de contenido neto

MEDIDA	UNIDAD	SIMBOLO
Volumen	metro cúbico centímetro cúbico milímetro cúbico litro* mililitro	m^3 cm^3 mm^3 l ml
Masa	Kilogramo Gramo Miligramo Microgramo	kg g mg *µ*p

* Si se declara 1 litro se utiliza la letra “L”

A.2 Cuando se use el símbolo de la unidad de medida para la declaración del contenido neto, éste deberá aparecer conforme al indicado en la tabla A.1.

(Continua)

ANEXO B
(Informativo)

DIMENSIONES DE LAS LETRAS Y NÚMEROS PARA LA DECLARACIÓN DEL NOMBRE DE CONTENIDO NETO DEL ALIMENTO

B.1 Área del panel principal de exhibición. Están excluidas las caras superior e inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas, y soportes o cuellos de las botellas y jarras; se determina como sigue:

B.1.1 En el caso de un empaque rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado del panel principal de exhibición será el resultado de multiplicar la altura por el ancho del lado mencionado.

B.1.2 En el caso de un recipiente cilíndrico, será el cuarenta porciento (40 %) del resultado de multiplicar la altura del recipiente por su circunferencia; y

B.1.3 En el caso de cualquier otra forma de recipiente, cuarenta porciento (40 %) de la superficie total del recipiente; conviniendo, sin embargo, que cuando tal recipiente presenta un "panel principal de exhibición" obvio, el área consistirá de la superficie completa.

Ejemplos de tamaños de caracteres [(1)]:

Área de la cara principal de exhibición en cm^2	Altura mínima de los números, letras y símbolos en mm	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
hasta 32	1,6	3,2
32 a 161	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

(1) En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130, 1996, p. 60), adoptó estas alturas mínimas para números y letras para la declaración impresa del contenido neto.

B.2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto[(2)].

Contenido neto	Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)
Igual o menor que 50 g o (cm^3)	2
Mayor que 50 g o (cm^3) hasta 200 g o (cm^3)	3
Mayor que 200 g o (cm^3) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

(2) El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto.

(Continua)

ANEXO C
(Normativo)

DECLARACIONES OBLIGATORIAS

C.1 En la etiqueta debe aparecer la expresión "CONTIENE" (**inmediatamente después o junto a la lista de ingredientes, en un tamaño que no sea menor al utilizado en la misma),** cuando el alimento tiene como aditivo o ingrediente:

Tartrazina	"CONTIENE TARTRAZINA"
Aspartame	"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"
Cereales con gluten	"CONTIENE GLUTEN"
Crustáceos y sus productos	"CONTIENE CRUSTÁCEOS"
Huevos y sus productos	"CONTIENE HUEVO"
Pescado y sus productos	"CONTIENE PESCADO"
Maní, soya y sus productos	"CONTIENEN MANÍ" "CONTIENE SOYA"
Leche y sus productos (incluida lactosa)	"CONTIENE LECHE" "CONTINE LACTOSA" "CONTIENE…)*

*el espacio en suspensivos debe llenarse con los derivados

Nueces de árboles y derivados	"CONTIENE NUECES,…"

C.2 Declaraciones obligatorias adicionales

ASPARTAME	"NO USAR PARA COCINAR U HORNEAR"
Cuando la ingesta diaria del producto terminado, aporte un consumo igual o mayor a 50 g de Sorbitol, 20 g de manitol o 90 g de otros polialcoholes	"EL CONSUMO EN EXCESO DE SORBITOL, MANITOL Y/O POLIALCOHOLES PUEDE CAUSAR EFECTO LAXANTE"
Cuando el contenido de Sulfito en el producto terminado sea igual o supere los10 mg/kg	"CONTIENE SULFITO"

C.3 Esta lista no limita el uso de esta expresión para otros aditivos o ingredientes.

(Continua)

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074	*Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos*
Norma Técnica Equatoriana NTE INEN 1334-2	*Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Etiquetado nutricional. Requisitos*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas Alimentarias COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS *Norma General para el Etiquetado de los alimentos preenvasados* Codex Stan 1-1985, Rev. 1-1991, enmendada en: 1999, 2001, 2003, 2010.

REGLAMENTO A LA LEY DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR. Decreto Ejecutivo No. 1314. RO/ 287 de 19 de Marzo del 2001

LEY ORGÁNICA DE DEFENSA AL CONSUMIDOR. Ley No. 21. RO/ Sup 116 de 10 de Julio del 2000

REGLAMENTO DE ALIMENTOS. Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN 1334-1 Tercera revisión	TITULO: ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO. PARTE 1. REQUISITOS	Código: AL 01.05-401

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio:	Fecha de aprobación anterior por Directorio 2008-07-23 Oficialización con el Carácter de por Acuerdo No. 090-2008 de 2008-07-24 Registro Oficial No. 403 de 2008-08-14 Fecha de iniciación del estudio: 2010-05

Fechas de consulta pública: de a

Comité Técnico: ROTULADO PRODUCTOS ALIMENTICIOS
Fecha de iniciación: 2010-07-08 Fecha de aprobación: 2011-02-17
Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:	INSTITUCIÓN REPRESENTADA:
Ing. Juan José Vaca (Presidente)	KRAFT FOODS ECUADOR
Dr. Aaron Redrovan	PRONACA
Dr. Edison Vera	ECUDOS
Dr. Santiago Mosquera	FALCONI PUIG ABOGADOS
Ing. Fernando Jarrín	CONFITECA
Dra. Mónica Sosa	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
Dra. Ana María Hidalgo	UNIVERSIDAD CENTRAL LABORATORIO OSP
Ing. Lorena Tapia	MIPRO – DIDECO
Dr. David Villegas	MIPRO
Dr. Rafael Vizcarra	CIL ECUADOR
Dra. Katya Yépez	NESTLÉ ECUADOR
Dr. German Robayo	HEALTHLAW
Ing. Yolanda Lara	MINISTERIO DE SALUD – SISTREMA ALIMENTOS
Ing. Verónica Iñiguez	ALIMEC S.A.
Ing. Silvia Valencia	ESCUELA POLITECNICA NACIONAL
Dr. Pablo López	MINISTERIO DE SALUD – NUTRICION
Dra. Mirella Urdiales	LA FABRIL
Dra. Loyde Triana	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Guayaquil
Dra. Silvia Flores	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Cecilia Zamora	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Alexa Zambrano	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dra. Carmen Gallardo	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
Eco. Mireya Tapia	COORPORACIÓN FAVORITA C.A
Sr. Raúl García	ECUASAL
Dra. Indira Delgado	ALPINA ECUADOR
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Janet Córdova	PARTICULAR
Dra. Ana Lucía Vinueza	UNILEVER ANDINA
Dra. Alexandra Levoyer	ECUAREFRESCOS S.A.
Dra. Diana Garnica	INDUSTRIAS LÁCTEAS TONI S.A.
Dr. Paúl Fuertes	BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
Ing. Washington Ulloa	ILSA
Ing. Martin Fierro	ILSA
Dra. María de los Ángeles Coronel	NESTLÉ ECUADOR
Ing. Diego Zárate	LA FABRIL
Dra. Nelly Moreno	INSTITUTO NACIONAL DE HIGIEN, Quito
Dra. Linda Riofrío	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Mónica Quinatoa	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Belem Manzano	SIPIA
Tlga. Teresa Pérez	LEVAPAN DEL ECUADOR S.A.
Dr. Leonardo Jurado	QUIFATEX S.A.
Ing. Luis Sánchez	DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA
Dra. Elizabeth Uribe	THE TESALIA SPRINGS COMPANY
Ing. Susana Robalino	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Ing. Clara Benavides	GRANOTEC
Ing. Carmen Carrión	FUNDACIÓN MCCH
Dra. Caterine Pacheco	CORRAL ROSALES – ABOGADOS
Dra. Lorena Varela	PRONACA
Tlga. Odelay Mendoza	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Lucía Colem	GRUPO MODERNA
Ing. Lucía Orozco	PEPSICO ALIMENTOS ECUADOR
Dra. Martha Vega	CADBURY
Dra. Verónica Chiriboga	FALCONÍ PUIG ASOCIADOS
Dra. Adriana Bolaños	PFIZER CIA. LTDA.
Dra. Mónica Villar	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO, DEPARTAMENTO DE NUTRICION
Ing. Silvana Torres	INEN
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	INEN

Comité Interno 2011-03-10

Ing. Mauricio Alminate (Presidente del Comité Interno)	DIRECCIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS
Ing. Elizabeth Guerra	DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN
Ing. Enrique Troya	DIRECCIÓN DE VERIFICACIÓN
Ing. Fausto Lara	DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)	REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites:

El Directorio el INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 11 136 de 2011-05-20
Registro Oficial No. de 481 de 2011-06-30

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gob.ec
URL:www.inen.gob.ec